

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Кли Рег. № 20160333
Климадинон® филмирани таблетки
Klimadinon® film-coated tablets
28.01.2021
Допълнителна Агенция по Лекарствата
Република България

Листовка: информация за потребителя

Климадинон® филмирани таблетки
Klimadinon® film-coated tablets

Сух екстракт от коренище на Цимицифуга
Cimicifuga rhizome dry extract

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши след 6 до 8 седмици.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Климадинон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Климадинон
3. Как да приемате Климадинон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Климадинон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Климадинон и за какво се използва

Климадинон филмирани таблетки е растителен лекарствен продукт, показан при жени за облекчаване на оплакванията по време на менопауза, като горещи вълни и обилно изпотяване.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Климадинон

Не приемайте Климадинон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към коренище на Цимицифуга (*Cimicifuga racemosa*) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

- ако сте страдали от заболявания на черния дроб. Необходимо е да Ви бъдат направени изследвания за функцията на черния дроб;
- ако получите признаци и симптоми, предполагащи увреждане на черния дроб (умора, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите или силна болка в горната част на стомаха с гадене и повръщане или тъмна урина). Трябва да преустановите приема на Климадинон и веднага да се консултирате с Вашия лекар.
- ако се появи вагинално кръвотечение или забележите неясни или нови симптоми;
- ако сте лекувани или се лекувате от рак на гърдата или от други хормон-зависещи тумори;



- ако приемате естрогени;
- ако симптомите се влошават по време на употребата на лекарствения продукт.

Ако някое от горепосочените предупреждения се отнася до Вас, не приемайте Климадинон без да се консултирате със Вашия лекар .

Деца и юноши

Употребата на Климадинон при деца и юноши не е приложима за посочената терапевтична индикация.

Други лекарства и Климадинон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременно приеманите лекарствени продукти могат да оказват влияние един върху друг. Въпреки това, няма съобщения за подобни взаимодействия и не са провеждани изследвания за взаимодействия с Климадинон.

Бременност и кърмене

Приемът на Климадинон по време на бременност не се препоръчва. Възможно е да забременеете докато сте в менопауза, затова обмислете използването на ефективна контрацепция по време на лечението.

Няма данни за екскрецията на активното вещество в кърмата. Климадинон не трябва да се приема по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Климадинон съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този продукт.

Климадинон съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, което означава, че е практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Климадинон

Винаги приемайте Климадинон точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Обичайната доза за жени по време на менопауза е 1 филмирана таблетка два пъти дневно, сутрин и вечер (максимално 2 филмирани таблетки дневно).

Начин на приемане:

За перорално приложение. Приемайте филмираните таблетки с течност. Не ги дъвчете или смучете.



Продължителност на лечението:

Ако симптомите не се повлияват по време на употребата на лекарствения продукт, необходимо е да се консултирате с лекар или фармацевт.

Климадинон не трябва да се приема повече от 6 месеца без консултация с лекар.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Климадинон при деца и юноши не е приложима за посочената терапевтична индикация.

Специални популации:

Няма достатъчно данни за препоръчаният диапазон на дозиране при пациенти с нарушена бъбречна/чернодробна функция.

Пациенти, сграднали от чернодробни нарушения, не трябва да приемат Климадинон без консултация с лекар (виж точка 2. Предупреждения и предпазни мерки и точка 4.

Възможни нежелани реакции).

Ако сте приели повече от необходимата доза Климадинон

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте приели повече от препоръчаната доза Климадинон. Вашият лекар ще прецени какви са необходимите мерки, които трябва да се предприемат.

Ако сте пропуснали да премете Климадинон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Климадинон

Спирането на Климадинон обикновено е безвредно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

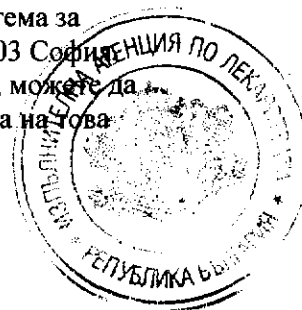
Честотата на следните нежелани реакции е неизвестна:

- Чернодробна токсичност (включваща хепатит, жълтеница, нарушения в тестовите за изследване на функцията на черния дроб) се свързва с употребата на лекарствени продукти, съдържащи *Cimicifugae rhizoma*.
- Алергични кожни реакции (копривна треска, сърбеж, обрив).
- Оток на лицето и долните крайници (едем).
- Стомашно-чревни нарушения (диспепсия, диария).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Климадинон

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте блистерите в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Климадинон

Активното вещество е:

2,8 mg сух екстракт от коренище на Цимицифуга (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (5-10:1))

Екстрагент: етанол 58 % (V/V)

Помощните вещества са:

Калциев хидроген фосфат дихидрат, амониометакрилатен съполимер (тип А), дисперсия 30% (Еудражит RL 30D), железен оксид, червен (Е-172), железен оксид, жълт (Е-172), лактоза монохидрат, макрогол 6000, магнезиев стеарат (растителен), картофено нишесте, натриев хидроксид, сорбинова киселина, талк, титанов диоксид (Е-171).

Как изглежда Климадинон и какво съдържа опаковката

Климадинон филмирани таблетки са налични в PVC/PVDC/алуминиеви блистери.

Опаковки с 60 филмирани таблетки.

Опаковки с 90 филмирани таблетки.

Таблетките са светлооранжево-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали, с гладка повърхност, с диаметър 7,0 – 7,2 mm.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия
Белгия, Хърватия, Дания, Германия,
Люксембург, Норвегия, Полша, Словения, Швеция
България
Франция, Италия, Испания
Естония
Словакия, Чешка Република
Латвия

Mensifem Filmtabletten

Klimadynon
Климадинон
Mensifem
Klimadynon,
Menofem
Klimadynon
2,8 mg apvalkotās tablets



Литва

Klimadynon 2,8 mg plévele
dengtos tabletés

Притежател на разрешението за употреба и производител:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2020.

